

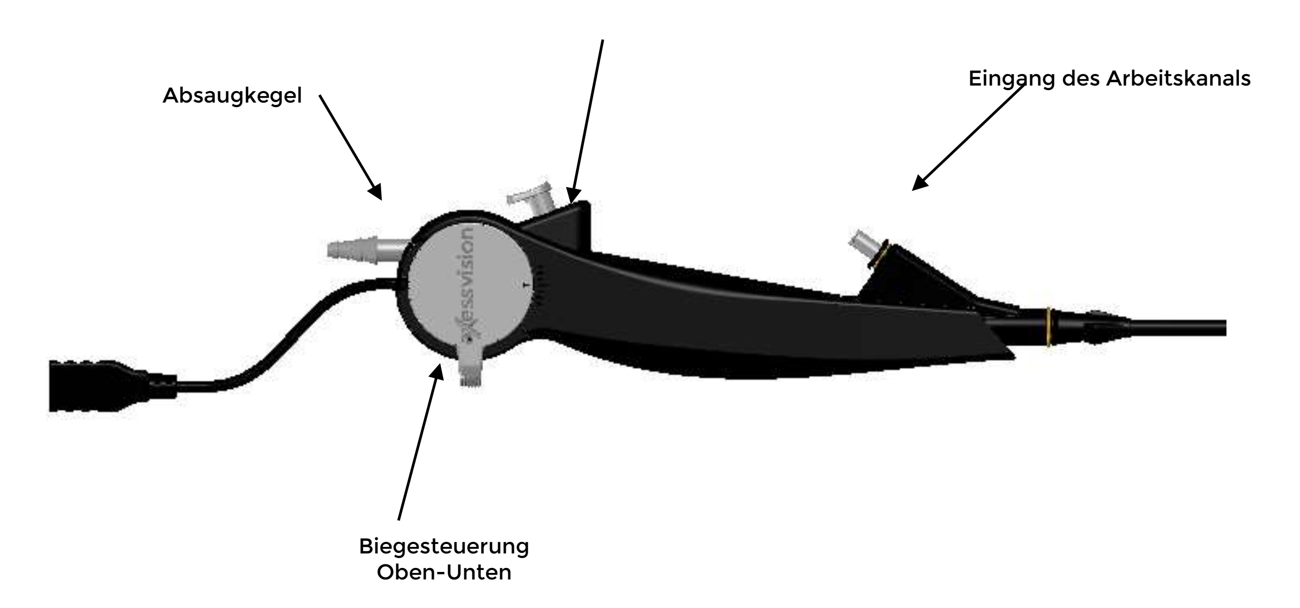
Gebrauchsanleitung des Broncoflex-Produkts



Nur für den einmaligen Gebrauch
Verwendung durch ein ausgebildetes medizinisches Fachpersonal

Axess Vision Technology
3 rue Robespierre
F-37700 SAINT PIERRE DES CORPS

Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung: 2011
Datum der Überarbeitung der Gebrauchsanleitung: Nov 2014



Gesamtansicht des Griffs

Inhalt



Sie müssen dieses Dokument sorgfältig lesen.

1. Einleitung

Anwendungsbereiche
Dieses Videobronchoskop dient der optischen Darstellung der Lungenwege eines Erwachsenen mittels eines Monitors oder eines Tablets. Zu den Lungenwegen gehören die Organe, Gewebe und Subsysteme, das sind die Nasenwege, die Luftröhre und der Bronchialbaum über den Hauptbronchien. Die Einführung der Instrumente erfolgt oral oder nasal, wenn hinsichtlich der Anforderungen des Verfahrens keine Gegenanzeigen bei erwachsenen Patienten beobachtet wurden.
Das Videobronchoskop Broncoflex darf zu keinem anderen Zweck als dem hier beschriebenen Zweck verwendet werden.

Benutzerhandbuch
Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Information für eine optimale und sichere Verwendung dieses Produkts. Lesen Sie aufmerksam das vorliegende Benutzerhandbuch sowie die Handbücher aller verwendeten Instrumente und verwenden Sie sie vorschriftsmäßig. Verwahren Sie alle Gebrauchsanweisungen an einem sicheren und leicht zugänglichen Ort. Bei Fragen oder Anmerkungen hinsichtlich dieser Gebrauchsanweisung wenden Sie sich an Axess Vision Technology.
Diese Anleitung gibt die vor der Verwendung des Geräts empfohlenen Vorgehensweisen für die Untersuchung und Vorbereitung sowie für die Reinigung und Pflege nach dem Einsatz des Geräts an. Sie beschreibt nicht die Ausführung der einen oder anderen Vorgehensweise. Sie hat auch nicht zum Ziel, einem Anfänger die korrekte Technik oder die medizinischen Aspekte hinsichtlich der Verwendung des Geräts beizubringen. Jeder medizinischen Einrichtung obliegt es, sicherzustellen, dass nur ein in Theorie und Praxis der Verwendung eines endoskopischen Geräts, antimikrobieller Mittel und Verfahren sowie des Krankenhausprotokolls zur Infektionskontrolle geschultes und kompetentes Personal an der Aufbereitung dieser medizinischen Produkte beteiligt ist. Die bekannten Risiken und/oder potentiellen Verletzungen im Zusammenhang mit dem Einsatz flexibler Endoskope sind in der Hauptsache die Folgenden: Perforation, Infektion und Blutungen.

Alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung müssen sorgfältig befolgt werden. Ein falsches Verständnis dieser Anweisungen kann zu Folgendem führen:

- schweren Verletzungen oder sogar Tod des Patienten
- schweren Verletzungen beim Benutzer
- schweren Verletzungen von Dritten
- einer Beschädigung des Geräts.

Ausbildung und Qualifizierung des Benutzers
Vor jeder Bereitstellung des Systems führt das autorisierte Personal von Axess Vision Technology eine Schulung durch.
Wenn es offizielle Normen zur Qualifizierung des Benutzers für die Durchführung der Endoskopie und der endoskopischen Behandlung gibt, die von der medizinischen Verwaltung oder von anderen offiziellen Stellen wie beispielsweise der „Société académique d'endoscopie“ (Akademische Gesellschaft für Endoskopie) festgelegt wurden, müssen diese eingehalten werden.
Sollte dies nicht der Fall sein, darf dieses Instrument nur von einem Arzt verwendet werden, der vom Leiter der Abteilung für die Verhütung von Krankenhausunfällen oder von dem Leiter der entsprechenden Abteilung autorisiert wurde (Abteilung Innere Medizin etc.)
Der Arzt muss in der Lage sein, die geplante Endoskopie und endoskopische Behandlung sicher durchzuführen unter Beachtung der Richtlinien, die von der Akademischen Gesellschaft für Endoskopie (Société académique d'endoscopie) etc. festgelegt wurden, und unter Berücksichtigung der Risiken von Komplikationen im Zusammenhang mit der Endoskopie und der endoskopischen Behandlung. Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Erklärung oder Information zu den eigentlichen Techniken der Endoskopie.

Zubehör
Zubehör, das über den Arbeitskanal verwendet wird wie beispielsweise Biopsiezangen, kann sich auf die Leistungen des Endoskops auswirken. *Wenn ein spezifisches oder sehr spezielles Zubehör bei einem anderen Hersteller zur Verfügung steht, wenden Sie sich bitte an Axess Vision Technology, um einen Kompatibilitätstest durchzuführen, bevor dieses Zubehör im Endoskop verwendet wird.
Der maximale externe Durchmesser eines endoskopischen Zubehörs muss mindestens 0,2 mm unter dem Durchmesser des Arbeitskanals der Endoskope Axess Vision Technology liegen. Die Nutzlänge eines endoskopischen Zubehörs muss um rund 30 cm länger als die Nutzlänge des Endoskops sein.

Verwendete Substanzen
Der Arbeitskanal des Broncoflex ist mit den üblicherweise bei einer Bronchoskopie verwendeten Substanzen kompatibel.

2. Vorsichtsmaßnahmen

- Prüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung. Geräte, deren Verpackungen beschädigt sind, dürfen nicht verwendet werden.
- Nehmen Sie die Prüfung aller Broncoflex Verbrauchsmaterialien vor einer Verwendung vor, um Beschädigungen auszuschließen. Wenn das Produkt beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Das Produkt muss mit größter Vorsicht von einem qualifizierten Personal gehandhabt und verwendet werden.
- Prüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion der Klemme des Griffs sowie der Biegesteuerung Oben/Unten.
- Prüfen Sie das Vorhandensein der Abdeckung des Arbeitskanals.
- Reinigen Sie ggf. die Linse mit einem Optiktuch.
- Halten Sie bei der Handhabung des Produkts strengstens die Regeln der Keimfreiheit ein.
- Bei Problemen mit der Einführung in die Bronchien oder in einen Tubus, wenden Sie keine Gewalt an und versuchen Sie den Grund dafür herauszufinden, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

- Wählen Sie sorgfältig die Größe des Tubus für jeden Patienten.
- Vor jeder Verwendung ist es wichtig, die Kompatibilität des Broncoflex mit allen nicht stromführenden Zubehörteilen zu prüfen.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn dem Patienten ein hochentzündliches Narkosegas administriert wird.
- Sie dürfen das Gerät nicht während der Defibrillation verwenden.
- Es ist strengstens verboten, folgendes Zubehör zu verwenden:
  - Zubehör für die Endotherapie, das an das Bronchoskop angeschlossen ist,
  - endoskopisch aktives Zubehör (beispielsweise Lasersonden oder elektrochirurgische Ausrüstung).
- Handhaben Sie die schneidenden oder perforierenden Werkzeuge mit größter Vorsicht, um den Schlauch des Endoskops nicht zu beschädigen.
- Stellen Sie eine ähnliche Ersatzlösung bereit, damit die Untersuchung bei Problemen fortgesetzt werden kann.
- Entsorgen Sie den Broncoflex in dem Behälter für kontaminierte Einmalprodukte.

3. Verpackung

Das Verbrauchsmaterial wird steril und gebrauchsfertig in seiner dicht verschlossenen Verpackung geliefert.
Die Verbrauchsmaterialien werden zu 5 Stück in einem Karton geliefert. In diesem Karton wird jedes mit EO sterilisierte Verbrauchsmaterial in einen einfachen sterilen Beutel gelegt.
Bitte beachten Sie das Etikett oben auf jeder Verpackung.

4. Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Produkte müssen in ihrer ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen und sauberen Ort vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.
Nur bei normalen Druck- und Temperaturverhältnissen für die Aufbewahrung, das heißt bei 20° C und 1,013 bar, kann die optimale Lebensdauer der Produkte gewährleistet werden.

5. Beschreibung des Produkts

Der Broncoflex ist ein für den Einmalgebrauch bestimmtes bronchoskopisches System, das Teil eines Gesamtsystems ist. Dieses System besteht aus dem Videobronchoskop, einem Elektromodul, der sogenannten Box und einem Bildschirmgerät (Tablet oder Moniteur).
Der Multifunktionsgriff des Broncoflex setzt sich aus folgenden Elementen zusammen:
- einem Hebel, der eine Biegung nach oben/unten ermöglicht,
- einem Bedienknopf, um ein Absaugen auszulösen, wenn ein Anschluss an das Vakuumnetz besteht,
- einem Eingang zum Arbeitskanal mit Luer-Anschluss für die Verwendung von Werkzeugen mit einem Durchmesser von 1,8 mm.

Der Griff besteht aus den folgenden Materialien: Pebax, Pebd, ULTEM, ABS, PEEK und Polyamid.
Das distale Ende ist mit einem Sicht- und Beleuchtungssystem für die kontrollierte Einführung in die Atemwege des Patienten ausgerüstet.

Technische Eigenschaften

Typ	Broncoflex
Blickrichtung	0°
Bildwinkel	120°
Tiefenschärfe	3 - 80 mm
Biegewinkel X (oben / unten)	160° / 130°
Biegeradius	9 mm
Außendurchmesser des Einführschlauchs	5,5 mm
Außendurchmesser des distalen Endes	5,5 mm
Innendurchmesser des Arbeitskanals	2,1 mm
Nutzlänge	600 mm
Beleuchtungssystem	2 LEDs
Durchmesser des Ansatzstücks der Absaugleitung	5 bis 9 mm
Mindestgröße des Endotrachealtubus (Innendurchmesser)	7mm

Biegesteuerung
Der Griff besteht aus einer Biegesteuerung für die Steuerung nach oben oder unten. Der maximale Biegewinkel nach oben liegt bei 160° und nach unten bei 130°.
Spannmechanismus
Durch Ausüben eines Drucks auf den Steuerhebel des Absaugkanals wird das Absaugen über den Absaugkanal aktiviert.
Arbeitskanal
Das System besteht aus einem Arbeitskanal, der vom Steuergriff bis zum distalen Ende gesteuert wird und mit dem existierenden Zubehör kompatibel ist.

Der Arbeitskanal ermöglicht es dem Arzt, die Standardinstrumente für die Eingriffe im Rahmen von festgelegten endoskopischen Anwendungen einzuführen. Dieser Kanal ist so konzipiert, dass die üblichen Fasszangen eingeführt werden können. Der Arbeitskanal ist mittels einer Y-Verbindung an den Absaugkanal angeschlossen.
Eine Abdeckung für Arbeitskanäle kann verwendet werden, um den Arbeitskanal hermetisch zu verschließen, damit der Absaugkanal isoliert und wirksam arbeiten kann, wenn er zum Einsatz kommt. Sie wird zusammen mit dem Verbrauchsmittel geliefert.

6. Verwendungshinweise



- **Das Produkt ist für den <u>Einmalgebrauch</u> bestimmt. Das Verbrauchsmittel Broncoflex nicht wiederverwenden, da ansonsten das Risiko von Kreuzinfektionen besteht.**
- **<u>Verwenden Sie keinen Alkohol auf den Linsen</u>.**
- **Vor jeder Verwendung des Bronchoskop prüfen Sie die Teile, die dazu bestimmt sind, in einen Patienten eingeführt zu werden, um sicherzustellen, dass keine rauen Oberflächen, keine spitzen oder scharfen Kanten festzustellen sind, die zu einer Verletzung führen können.**
- **Vor jeder Verwendung empfiehlt es sich, die Kompatibilität der Endoskopiegeräte mit allen nicht stromführenden Zubehörteilen zu prüfen.**

Axess Vision Technology lehnt jede Haftung bei unsachgemäßem Gebrauch seiner Produkte ab, der zu einer Verletzung des Patienten oder einer Beschädigung des Produkts führen kann.

Verfahren

1. Schließen Sie das Endoskop an die Box an und schließen Sie dann den Strom an.
2. Entfernen Sie das weiße Schutzrohr (wegwerfbar) vor der Untersuchung.
3. Befolgen Sie die Hinweise des Benutzerhandbuchs der Box.
4. Prüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb der Beleuchtungs-LEDs, der Kamera, indem Sie einen Gegenstand anvisieren (zum Beispiel die Handfläche).
5. Wenn das Bild nicht scharf ist, reinigen Sie das distale Ende mit einem geeigneten Optiktuch (kein Alkohol).
6. Prüfen Sie, dass die Biegung in den Positionen oben und unten gemäß den festgelegten Winkeln funktioniert.
7. Prüfen Sie die Dichtheit des Kanals, indem Sie eine Spritze mit steriler Flüssigkeit, zum Beispiel eine Kochsalzlösung, an den Luer-Anschluss anschließen. Prüfen Sie, dass kein Leck besteht.
8. Schließen Sie einen Schlauch vom Ansatzstück des Endoskops bis zum Absaugsystem an (nicht mitgeliefert). Prüfen Sie anschließend den ordnungsgemäßen Betrieb des Kolbens, der die Absaugung steuert.
9. Prüfen Sie, dass die für den Eingriff vorgesehenen Werkzeuge mit dem Broncoflex kompatibel sind und zur vollständigen Zufriedenheit funktionieren.
10. Das System ist dann gebrauchsfertig.
11. Nehmen Sie die Untersuchung vor.
12. Nach der Verwendung muss der Broncoflex in dem für kontaminierte Einmalprodukte vorgesehenen Behälter entsorgt werden.

Wenn der Broncoflex mehrere Male am gleichen Patienten verwendet werden sollte, sorgen Sie dafür, dass er steril aufbewahrt wird. Es obliegt dem Arzt, zu beurteilen, ob eine Kontaminierung in dieser Phase zwischen 2 Verwendungen aufgetreten sein kann.

Das distale Ende des Endoskops kann bis zu 45° C heiß werden, wenn die LEDs in Betrieb sind. Ein längerer Kontakt mit der Schleimhaut kann zu Verletzungen führen. Es wird empfohlen, einen längeren Kontakt des Endstücks des Geräts mit der Schleimhaut zu vermeiden.

7. Sicherheit

Anweisungen bei beschädigter Verpackung:
Wenn bei Öffnung des Kartons die Verpackung, die die sterile Sperre des Verbrauchsmaterials darstellt, perforiert oder geöffnet ist, darf das Verbrauchsmaterial nicht verwendet werden, da es möglicherweise durch verschiedene Bakterienstämme kontaminiert sein kann.
Es muss an Axess Vision Technology zurückgeschickt werden.

Informationen zu den technischen Eigenschaften/Faktoren, die ein Risiko darstellen können, wenn das Produkt wiederverwendet werden sollte:
Das Verbrauchsmaterial muss nach jeder Verwendung entsorgt werden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern (nosokomiale Infektionen, Prione…)

Entsorgung des Verbrauchsmaterials:
Das Verbrauchsmaterial muss in den Abfalleimern und -behältern für kontaminierte Materialien entsorgt werden. Das verschmutzte Material muss in Spezialcontainern gesammelt werden, die mit einem Deckel versehen sind, und dann verbrannt werden.

Kontakt mit dem Patienten
Nur das Endoskop wird als Anwendungsteil betrachtet und nur dieser Teil des Geräts darf mit dem Patienten in Kontakt kommen.

8. Garantie

Die Garantie für einen Broncoflex beträgt **ein Jahr** ab dem Herstellungsdatum. Dies ist auch das Gültigkeitsdatum des Produkts.
Um jedes Risiko einer Kontaminierung auszuschließen, ist es strengstens verboten, ein kontaminiertes medizinisches Produkt zurückzuschicken. Bei festgestellten Produktmängeln, geben Sie diese Informationen Ihrem üblichen Ansprechpartner mit so

vielen Details wie möglich weiter, damit ein Kundendienstformular ausgefüllt werden kann. Es kann sinnvoll sein, Fotos der Mängel zu machen, wenn sie sichtbar sind.
Bei einem erwiesenen Schaden nimmt AVT den Austausch des oder der Produkte vor.

9. Störungen

Es gibt kein Bild oder die LED-Beleuchtung funktioniert nicht:
Der Stecker ist wahrscheinlich schlecht mit der Box verbunden.
Prüfen Sie das Einrasten des Steckers in der Box und das Einschalten der Box. Bitte schauen Sie im Benutzerhandbuch der Box nach.
Kanal verstopft:
Reinigen Sie den Arbeitskanal mittels einer Bürste oder spülen Sie ihn mit einer sterilen Kochsalzlösung durch, die Sie mittels einer Spritze in den Kanal einspritzen. Wenn es nicht möglich ist, den Kanal freizulegen, bereiten Sie ein neues Endoskop vor.
Schlechte Absaugung:
Das Ventil, das den Y-Anschluss für die Biopsie verschließen soll, ist beschädigt oder falsch angebaut. Wechseln Sie das Ventil aus oder befestigen Sie es neu.

10. Bedeutung der Symbole auf dem Etikett des Broncoflex

Piktogramme	Bedeutungen		Piktogramme	Bedeutungen
	Nur für den Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden			Nicht resterilisieren
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert			Hersteller des Produkts
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet ist		Σ	Anzahl an Elementen in der Verpackung
	Gebrauchsanleitung für dieses Produkt konsultieren		SN	Seriennummer
	Ablaufdatum des Produkts		LOT	Losnummer
	Vor Sonne und UV-Strahlen geschützt aufbewahren		CE	Konformitätskennzeichnung gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) zusammen mit der Kennnummer der benannten Stelle: SGS
	Vor Feuchtigkeit schützen			Empfindlich
	Lagertemperatur			

11. Angewendete Normen

Die Funktionsweise des Broncoflex stimmt mit den folgenden Rechtsvorschriften überein:

- Europäische Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte
- IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- IEC 60601-2-18 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten
- IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

12.Anschrift des Herstellers und Vertreibers

SA AXESS VISION TECHNOLOGY
3 rue Robespierre
37700 SAINT PIERRE DES CORPS
Frankreich

Tel.: +33/2 47 34 32 90
Fax: +33/2 47 34 32 99

Vertreten durch Herrn Régis Olivier in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer
E-Mail: info@axessvisiontechnology.com

Axess Vision Technology bestätigt die Konformität seines Geräts hinsichtlich Konzeption und Herstellung mit den normativen Vorlagen.